Gebrauchsanweisung
User Manual

Iontophorese-System
SUDORmed DE 20

Iontophoresis-System
SUDORmed DE 20

Deutsch…….……. 2

English…….……..11

Gebrauchsanweisung

Iontophorese-System SUDORmed DE 20

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht 2
Vor der Inbetriebnahme 2
- **Zu Ihrer Sicherheit - Nebenwirkungen - Kontraindikationen 3**
- **Weitere Hinweise zur Ihrer Sicherheit 3**

Bestimmungsgemäße Verwendung, Wirkungsweise und Behandlungskonzept 3
Gerätekomponenten des Iontophorese-Systems SUDORmed DE 20 ... 4
- **Steuergerät des SUDORmed DE 20 im Koffer integriert 4**
- **Zubehörteile im Lieferumfang enthalten 5**
- **Bedienelemente des Steuergerätes 5**

Inbetriebnahme des Iontophorese-Systems SUDORmed DE 20 und Therapiedurchführung 6
- **Kurzfassung der Inbetriebnahme und Therapiedurchführung 6**
- **Inbetriebnahme und Therapiedurchführung im Einzelnen 6**
- **Wichtige ergänzende Hinweise zur Therapiedurchführung 7**
- **Ergänzende Hinweise zur Behandlung der Hände, Füße und Achseln 8**

Stromversorgung 8
- **Kontrolle der Batteriekapazität 8**
- **Aufladen bei eingesetzten Akkus 8**

Pflege, Wartung und Entsorgung 9
Garantieleistung 9
Technische Daten und Lieferumfang des Systems 9

Vor der Inbetriebnahme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Haus entschieden haben und beglückwünschen Sie zu dieser Wahl. Sie haben ein Produkt erworben, das über viele Jahre einen Beitrag zur Verbesserung Ihrer Lebensqualität leisten kann. In dieser Gebrauchsanweisung werden insbesondere die Funktionen des Iontophoresegerätes im Einzelnen beschrieben.

Zu Ihrer Sicherheit – Nebenwirkungen - Kontraindikationen

Es sind bisher keine schädlichen Nebenwirkungen bekannt.

Achtung:

Die Iontophorese darf auf **keinen Fall** angewendet werden bei Patienten:

- mit einem Herzschrittmacher
- mit einem ICD (implantierten Cardiodefibrillator)
- in der Schwangerschaft
- mit metallhaltigen Intrauterin-Pessaren (Spirale)
- mit Metallimplantaten im Bereich des Stromflusses (Arme oder Beine)
- mit großen Hautdefekten / Wunden, die nicht mit Vaseline abgedeckt werden können
- mit malignen Tumoren
- mit Thrombosen
- mit stark eingeschränkter Sensibilität an Händen und Füßen (z.B. Polyneuropathie)
- Kindern unter 5 Jahren

Warnung:

- Die Behandlungselektroden müssen immer durch die mitgelieferten Schwammtaschen abgedeckt werden, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann. Vermeiden Sie den direkten Kontakt zu den Elektroden!
- Nur die im Lieferumfang enthaltenen nicht leitenden Plastikwannen verwenden.
- Es dürfen nicht zwei Geräte gleichzeitig bei einem Patienten angewendet werden.
- Legen Sie vor der Behandlung metallischen Schmuck (Ringe etc.) ab, der sich bei der Behandlung im Wasserbad befinden würde, da es sonst durch Stromkonzentrationen an diesen Stellen zu leichten Verbrennungen (Strommarken) kommen kann.

Weitere Hinweise zur Ihrer Sicherheit

- Stellen Sie das Therapiegerät auf eine feste, ebene Fläche.
- Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät beim Einschalten Raumtemperatur hat.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von Kurzwellen- und Mikrowellentherapiegeräten verwendet werden, da es zu Schwankungen der Ausgangswerte kommen kann. Der Abstand sollte mindestens 1 Meter betragen.
- Eine effektive Stromdichte von mehr als 2 mA/cm 2 an den Elektroden erfordert eine erhöhte Aufmerksamkeit. Es ist darauf zu achten, dass die Elektroden nicht nur punktuell aufliegen. Punktuelle Auflagen führen zu sehr hohen Stromdichten und können an diesen Stellen Hautirritationen auslösen.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Einrichtungen (z. B. Mobiltelefone) können das Gerät beeinflussen.
- Die Verwendung von nicht vom Hersteller genehmigtem Zubehör kann dem Gerät schaden und zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Wellen oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.
- Öffnen Sie das Gerät nicht. Dieses Therapiegerät hat im Inneren keine Bedienteile. Alle Servicearbeiten sind nur von einem von DAVITA® autorisierten Unternehmen auszuführen.
- Dieses Therapiegerät darf nur in geschlossenen Räumen benutzt werden. Setzen Sie es nicht Regen oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.

Bestimmungsgemäße Verwendung, Wirkungsweise und Behandlungskonzept

- Das DAVITA® Iontophorese-System SUDORmed DE 20 wird zur Behandlung der Hyperhidrose („übermäßiges Schwitzen“) an Händen, Füßen und unter den Achseln verwendet.
- Bei der Iontophorese-Therapie wird ein leichter, ungefährlicher Behandlungsstrom durch die betroffenen Körperzonen geleitet. Dieser Stromfluss wird durch das Wasserbad ermöglicht und führt zu einer Verringerung der Schweißsekretion an den im Behandlungswasser befindlichen Hautregionen.

- Dieser Therapieeffekt konnte in zahlreichen medizinischen Studien nachgewiesen werden, jedoch ist die Wirkweise wissenschaftlich noch nicht eindeutig erklärbar. Die Medizinwissenschaftler gehen davon aus, dass der Stromfluss die synaptischen Übergänge der Schweißdrüsen-Nerven derart irritiert, dass die Schweißdrüsen nicht mehr angeregt werden, Schweiß abzusondern. Dies bedeutet, dass die „nervöse Zuleitung“ beeinflusst wird und nicht die Schweißdrüse selber.
- Die Stromstärke des Therapiestromes kann dem persönlichen Empfinden angepasst werden und ist auf Maximalwerte limitiert, so dass kein Sicherheitsrisiko entstehen kann.

Das **Behandlungsverfahren der Iontophorese-Therapie** gliedert sich in zwei Phasen:

1. Phase: In der ersten Phase sollte einmal täglich für ca. 20 Minuten therapiert werden. Nach etwa 10 -15 Behandlungen normalisiert sich die Schweißsekretion und die Beschwerden lassen nach. Die tägliche Anwendung kann über einen Zeitraum von 2 – 3 Monaten vorgenommen werden, um eine anhaltende Linderung zu erzielen.

2. Phase: Bedingt durch den reversiblen Charakter der Iontophorese-Therapie ist eine Langzeitbehandlung (Erhaltungstherapie) über Jahre zu empfehlen. Zum Erhalt des Therapieerfolges wird, je nach Stärke des Krankheitsbildes, ein bis dreimal pro Woche für ca. 20 Minuten therapiert.

Gerätekomponenten des Iontophorese-Systems SUDORmed DE 20

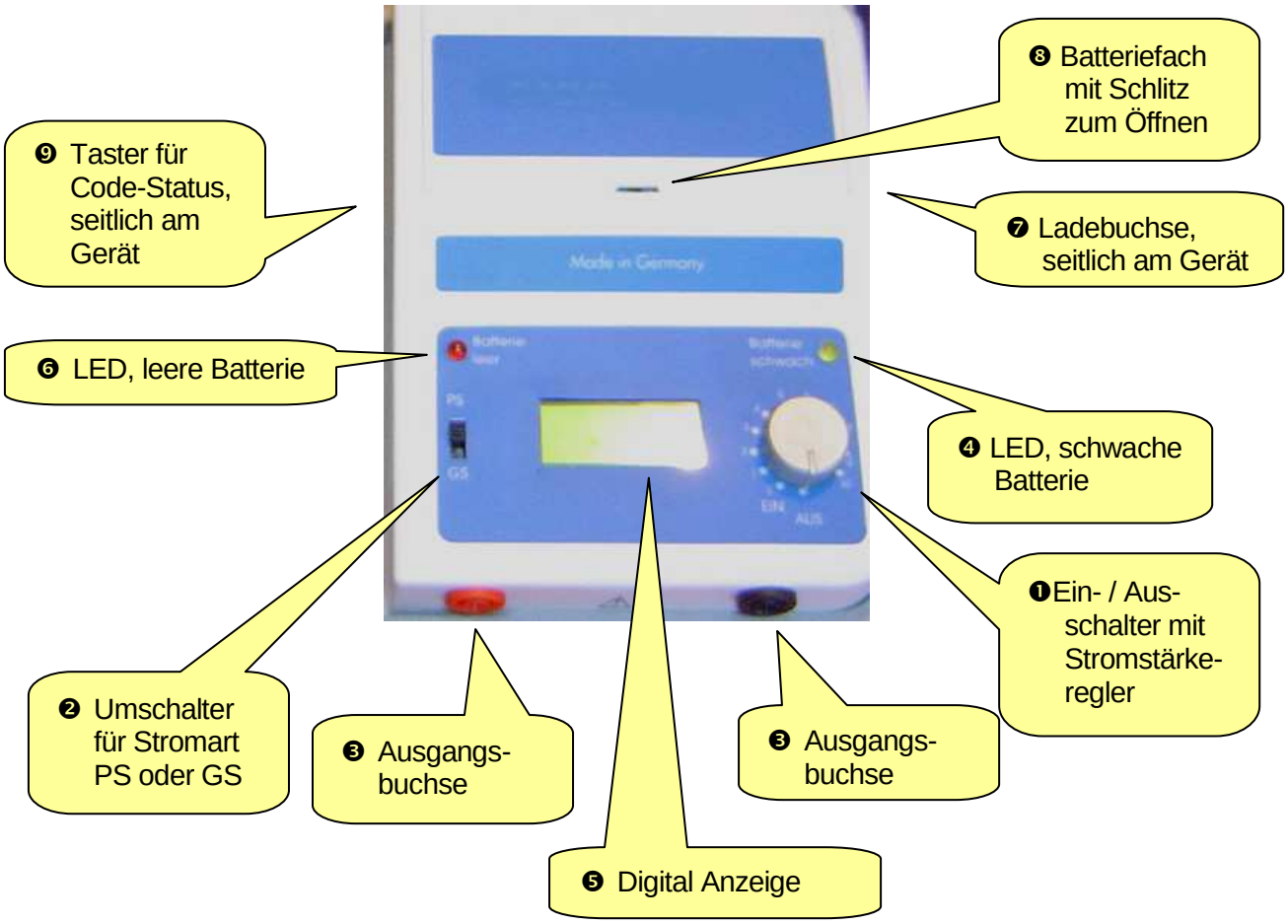
Ihr DAVITA®-Therapiesystem besteht aus einem Steuergerät im Koffer und weiteren Zubehörteilen, die Sie im folgenden Kapitel kennen lernen sollen.

Steuergerät des SUDORmed DE 20 im Koffer integriert

Zubehörteile - im Lieferumfang enthalten

- 1 x Elektrodenpaar mit Schwammtaschen 135 x 100 mm
- 1 x Elektrodenpaar mit Schwammtaschen 90 x 50 mm
- 2 x Elektrodenkabel
- 4 x Akkus 1,2 V
- 1 x Ladegerät
- 2 x große Wannen (LxBxH): 40 x 29 x14 cm
- 2 x kleine Wannen (LxBxH): 26 x 20 x 7cm

Bedienelemente des Steuergerätes


❽ Batteriefach mit Schlitz zum Öffnen
❾ Taster für Code-Status, seitlich am Gerät
❼ Ladebuchse, seitlich am Gerät
❻ LED, leere Batterie
❹ LED, schwache Batterie
❶ Ein- / Aus-schalter mit Stromstärke-regler
❷ Umschalter für Stromart PS oder GS
❸ Ausgangs-buchse
❸ Ausgangs-buchse
❺ Digital Anzeige

Inbetriebnahme des Iontophoresegerätes SUDORmed DE 20 und Therapiedurchführung

Kurzfassung der Inbetriebnahme und Therapiedurchführung

1. Stromart: mit diesem Schalter ❷ wählen Sie die Stromart GS oder die Stromart PS.
2. Ein/Ausschalter: Wenn Sie diesen Schalter❶ nach links bis zum Punkt " 0 " drehen, schalten Sie das Gerät ein. Zum Ausschalten des Gerätes müssen Sie diesen Schalter zurückdrehen bis er wieder eingerastet ist. Sie hören dabei einen Klick.
3. Digitalanzeige ❺: In der Digitalanzeige können Sie die Stromart und die Milliampere ablesen. Außerdem wird Ihnen angezeigt, ob die Batteriespannung auf Werte abgefallen ist, die das Wiederaufladen der Akkus notwendig machen.
4. Stromstärkeregler ❶: Nachdem Sie die Elektroden angelegt, die Kabelstecker in die Ausgangsbuchsen❸ eingesteckt und das Gerät eingeschaltet haben, drehen Sie den Stärkeregler ❶ im Uhrzeigersinn langsam auf, bis Sie die richtige Stromstärke entsprechend Ihrem persönlichen Empfinden eingestellt haben. Die Stromstärke wird durch Drehen in Gegenrichtung wieder verringert.
5. Pol wenden: Das Umpolen des Stromflusses erfolgt durch Umstecken der Kabel. Das rote Kabel wird in die schwarze Buchse und das schwarze Kabel in die rote Buchse steckt.
6. Leuchtdiode ❹: sobald diese Leuchtdiode aufleuchtet, sind die Akkus schwach und Sie können noch ca. 2 Behandlungen durchführen, dann müssen Sie die Akkus wieder aufladen.
7. Leuchtdiode❻: sobald diese rote Leuchtdiode aufleuchtet, sind die Akkus leer. Bevor Sie das Gerät wieder in Betrieb nehmen können, müssen Sie zuerst die Akkus wieder aufladen.
8. Ladebuchse ❼ : an diese Buchse wird das Ladegerät zum Aufladen angeschlossen. Der eingesteckte DC-Stecker des Ladegerätes in die Ladebuchse unterbricht die elektronische Schaltung von der Stromversorgung.
9. Batteriefach ❽: dieses Gerät wird mit 4 Batterien bzw. Akkus betrieben. Es sind Akkus bzw. Batterien des Typs " Baby " einzulegen.
10. Code Status ❾: die Anzahl der vollständig durchgeführten Behandlungen wird gespeichert und kann durch Drücken dieses Tasters vor dem Einschalten abgelesen werden.

Inbetriebnahme und Therapiedurchführung im Einzelnen

- Vor Beginn der Therapie alle Metallteile (z.B. Schmuck) abnehmen. Dann die 2-mm-Stecker des roten und schwarzen Kabels in die Elektroden und die Elektroden in die Schwammtaschen stecken. Nun legen Sie entweder jeweils eine Elektrode in der Schwammtasche in eine mit Wasser gefüllte Plastikwanne oder die Elektroden in der feuchten Schwammtasche direkt auf die zu behandelnde Körperstelle. Die Elektroden (schwarze Silikonteile) dürfen die Haut nicht berühren. Elektroden mit Schwammtasche sollten für die Anwendung mit Wasser bedeckt sein.

- Danach stecken Sie die Kabelstecker in die jeweilige Gerätebuchse ❸. Befindet sich das rote Kabel in der roten Buchse und das schwarze Kabel in der schwarzen Buchse, ist an der Elektrode mit dem roten Kabel " Plus (+) " und an der Elektrode mit dem schwarzen Kabel " Minus (-) ".

- Vor dem Einschalten wählen Sie mittels Umschalter ❷die Stromart PS für pulsierenden Gleichstrom oder GS für konstanten Gleichstrom. **Die Stromart GS oder PS kann nur im ausgeschalteten Zustand gewählt werden.**

- Welche Stromart für Sie die bessere ist, müssen Sie oder Ihr Arzt entscheiden. Konstanter Gleichstrom soll effektiver sein, pulsierenden Gleichstrom empfinden viele Patienten als angenehmer.

- Wenn Sie die **Hände oder Füße behandeln** möchten, legen Sie die **Schwammtaschen mit Elektrode einzeln in die zwei mit lauwarmem Wasser gefüllten, elektrisch nicht leitfähigen Wannen** und legen die Hände bzw. stellen die Füße hinein. Bei Hand- und Fußbehandlungen immer die großen Elektroden einsetzen. Für die Hände verwenden Sie die beiden kleinen Wannen und für die Füße die beiden großen Wannen.

- Wenn Sie unter den **Axeln oder an weiteren Körperstellen behandeln** möchten, legen Sie die **Eschwammtaschen mit Elektrode direkt auf die zu behandelnden Körperstellen**. Vor dem Anlegen der Elektroden ist darauf zu achten, dass die Schwammtaschen sehr stark (gerade so dass sie nicht tropfen) angefeuchtet sind. **Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu punktuellen Auflagen der Elektroden kommt.**

- Durch Drehen des Knopfes ❶ nach links schalten Sie das Gerät ein. Im Display erscheint 5 Sekunden lang ein kurzer Text und zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Nun kontrollieren Sie zuerst, ob die richtige Stromart eingestellt ist. In der ersten Zeile des Displays steht "GS" für konstanten Gleichstrom oder "PS" für pulsierenden Gleichstrom.

- Sobald der Stromkreis geschlossen wird, springt die Milliampereanzeige in die " 0,4 - 0,7 mA " - Stellung. Dieser Wert zeigt Ihnen an, dass der Stromkreis korrekt geschlossen ist und bleibt solange stehen, bis der Stromstärkeregler aufgedreht wird.

- Durch Drehen des Knopfes ❶ im Uhrzeigersinn erhöhen Sie die Stromstärke. Wie viel Strom fließt, ist in der zweiten Zeile des Diplays ❺ ablesbar.

- **Wenn die Milliampereanzeige im Display auf 0,0 mA stehen bleibt, ist der Hautwiderstand zu groß oder die Leitfähigkeit des Wassers zu niedrig. Dann müssen Sie in jede Wanne Kochsalz dazugeben und gut umrühren. Die erforderliche Menge Kochsalz ist individuell unterschiedlich und kann bis zu mehreren Teelöffeln betragen bis sich der Stromfluss einstellt. Viele Anwender machen die Erfahrung, dass die Zugabe von Salz zu besseren Behandlungsergebnissen führt.**
  Die Messung des Hautwiderstandes bzw. der Leitfähigkeit des Wassers haben wird eingebaut, damit das Strom/Spannungsverhältnis nicht zu groß wird.

- **Nach 20 Minuten wird der Stromfluss automatisch unterbrochen**. Im Display erscheint " Behandl. zu Ende ". Nun müssen Sie das Gerät noch ausschalten, indem Sie den Knopf ❶ zurückdrehen bis er wieder eingerastet ist. Sie hören dabei einen Klick.

- Sofern Ihnen vom Arzt nichts anderes empfohlen wurde, wechseln Sie bei jeder Therapie die Polarität. Die Umpolung erfolgt dadurch, dass Sie das rote Kabel in die schwarze Buchse und das schwarze Kabel in die rote Buchse stecken.

- Über den **Code - Status** wird die Anzahl der vollständig durchgeführten Behandlungen festgehalten. Den Code – Status können Sie an der Digitalanzeige ❺ auslesen, indem Sie mit einem Stift mit maximal 4 mm Durchmesser den Taster ❾ drücken, der sich in der Öffnung seitlich links am Gerät neben dem Typenschild befindet. und dann das Gerät einschalten. In der Digitalanzeige ❺ können Sie dann eine 4-stellige Buchstabenkombination ablesen. Wenn Sie nun wissen wollen, wie viele Behandlungen Sie bereits durchgeführt haben, können Sie uns anrufen und wir sagen Ihnen auf Grund der mitgeteilten Buchstabenkombination, wie viele Behandlungen Sie bereits durchgeführt haben.

Wichtige ergänzende Hinweise zur Therapiedurchführung

- Da die Spannung bei konstantem Gleichstrom (GS) auf 40 V und bei pulsierendem Gleichstrom (PS) auf 60 V beschränkt ist, kann die maximale Stromstärke nicht erreicht werden, wenn der Hautwiderstand über 2000 Ohm liegt. Dann erscheint in der ersten Zeile der Digitalanzeige " max ". Sie sollten nun versuchen, den Hautwiderstand herabzusetzen, indem Sie die Schwämme nachfeuchten oder sich warm duschen, oder den Eigenwiderstand der Elektroden mit einem Ohmmeter messen. Die Elektroden verlieren mit der Zeit die Leitfähigkeit und sind durch neue zu ersetzen.

- Sollten Sie den Strom beißend oder unterschiedlich stark empfinden, so sind die Elektroden nochmals nachzufeuchten oder durch geringfügiges Verschieben genauer auf den Reizpunkten zu platzieren.

- **Übertriebene Stromstärken führen nicht zu besseren Behandlungserfolgen, sie können im Gegenteil Hautirritationen auslösen. Konstante Gleichstrom (GS)- Behandlungen sollten unterschwellig (nicht spürbar) und pulsierender Gleichstrom (PS) - Behandlungen schwellig (leicht spürbar) durchgeführt werden.**

- **Die angezeigten Milliampere sollten Sie nur als Richtwert nehmen, da Sie bei jeder Behandlung die Stromstärke unterschiedlich empfinden. Die Stromstärke ist immer nach Ihrem persönlichen Empfinden einzustellen.**

- Bei Hautirritationen ist die Galvan - Behandlung abzubrechen und ihr Arzt zu konsultieren. Er wird dann entscheiden, wie die Therapie fortgesetzt werden kann.

- Beim Abschalten des Gerätes kann es zu statischen Entladungen kommen. Diese sind zwar unangenehm aber vollkommen ungefährlich. Diesen Effekt haben wir bisher nur festgestellt, wenn der Boden (z.B. Teppichböden) sehr gut leitet. Diese statischen Entladungen sind nicht mit dem „Weidezauneffekt“ zu vergleichen.

Ergänzende Hinweise zur Behandlung der Hände, Füße und Achseln

Das Iontophorese-System SUDORmed DE 20 kann zur Behandlung der Hände, Füße und Achseln erfolgreich eingesetzt werden. Auch ein gleichzeitiges Behandeln der Hände und Füße ist möglich.

Behandlungen der Hände

- Für die erste Behandlung sollte eine zweite Person die Stromstärke einregulieren. Notieren Sie sich die ermittelte, optimale Einstellung, die zwischen 1 und 10 liegen kann.
- Ab der zweiten Behandlung schalten Sie das Gerät mittels Drehknopf ❶ein und drehen den Stromstärkeregler bis zur ermittelten Einstellung. Nun legen Sie die Hände in die mit Wasser gefüllten Wannen. Der Stromfluss wird aktiviert, sobald Sie mit den Händen den Stromkreis geschlossen haben. Die Spannung steigt mit einer Geschwindigkeit von 3 V pro Sekunde bis die voreingestellte Stromstärke erreicht ist.
- Sie können die Hände jederzeit auch herausnehmen und die Stromstärke nachregulieren. Den Stromstärkeregler aber immer nur um maximal eine Punktzahl höher drehen.

Gemeinsame Behandlungen der Hände und Füße

- Füße und Hände können gemeinsam behandelt werden. Sie stellen beide Füße in eine Wanne und legen beide Hände in eine Wanne. Um die Stromstärke hoch- bzw. nachzuregulieren, nehmen Sie eine Hand aus der Wanne und stellen mit dem Stromstärkeregler ❶ die gewünschte Stromstärke ein.
- Nachdem Sie die Stromstärke optimal eingestellt haben, legen Sie die zweite Hand wieder in die Wanne. Dann werden alle vier Extremitäten gleichzeitig behandelt. Viele Patienten haben uns berichtet, dass die Therapie genauso erfolgreich verlaufe.

Axilläre Behandlungen

- Die Befestigung der Achselektroden geht am einfachsten, indem Sie ein enges T-Shirt anziehen und die Elektroden mit Schwammtaschen darunter schieben. Die Schwämme müssen aber sehr gut befeuchtet werden.

Stromversorgung

Kontrolle der Batteriekapazität

- Sobald die Batteriespannung auf 4,9 Volt absinkt, leuchtet die gelbe LED ❹ und im Display erscheint abwechselnd " Batterie laden " und die Stromart und Milliampere. Sie können nun noch maximal ca. 2 Behandlungen durchführen.
- Fällt die Batteriespannung unter 4,7 Volt, leuchtet die rote LED ❻ und zeigt an, dass die Batterien leer sind. Im Display erscheint " Batterie leer ". Nun müssen Sie zuerst die Akkus wieder aufladen oder durch Trockenbatterien ersetzen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen können.

Aufladen bei eingesetzten Akkus

- An der rechten Seite des Gerätes befindet sich eine Ladebuchse❼. Es darf aber nur das von uns gelieferte Ladegerät angeschlossen werden, welches auf die eingebauten Akkus abgestimmt ist. Wenn der DC - Steckers des Ladegerätes in die Ladebuchse eingesteckt ist, kann keine Therapie durchgeführt werden, da der DC-Stecker des Ladegerätes die elektronische Schaltung von der Stromversorgung unterbricht.
- **Bevor Sie das Gerät wieder in Betrieb nehmen wollen, müssen Sie den DC - Stecker des Ladegerätes aus der Ladebuchse herausziehen.**
- Sollte keine Möglichkeit bestehen, die Akkus aufzuladen (z.B. weil Sie sich in einem Land befinden, in dem die Stromversorgung 110 V ist), können Sie das Gerät auch mit 4 Trockenbatterien (Baby-Zellen, Typ LR 14) betreiben.
- **Es ist absolut verboten, Akkus und Batterien gemischt zu verwenden.**
- **Bei Erneuerung von Batterien sind grundsätzlich alle 4 Batterien auszutauschen. Wir empfehlen Ihnen Alkaline - Batterien zu verwenden.**
- **Das Aufladen von leeren Akkus dauert ca 14 Stunden.**

Pflege, Wartung und Entsorgung

- Vor Reinigung des Therapiegerätes ziehen Sie alle Stecker ab und schalten das Gerät aus. Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch und eine milde Reinigungslösung, um das Therapiegerät zu reinigen.
- Verwenden Sie kein Petroleum, Verdünnung, Alkohol, Wachsentferner oder andere Lösungsmittel.
- Kabel sind immer am Stecker aus dem Gerät herauszuziehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Kabel nicht zu stark geknickt werden und sich keine Knoten bilden. Die Kabel sollten nicht Hitze oder Chemikalien ausgesetzt werden.
- Die Elektroden und Schwämme sind nach jedem Gebrauch in lauwarmem Wasser zu reinigen und zu desinfizieren. Auf keinen Fall ätzende Mittel verwendet werden. Die Schwammtaschen können in der Waschmaschine zusammen mit der Kochwäsche gewaschen werden.
- Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, bitte die Akkus herausnehmen und getrennt aufbewahren.
- Das Gerät ist wartungsfrei. Reparaturen dürfen nur durch DAVITA® oder von DAVITA® autorisierte Unternehmen durchgeführt werden.
- Verpackung: DAVITA® ist dem System „Grüner Punkt“ angeschlossen. Alle Verpackungsteile sind wieder verwertbare Materialien und umweltfreundlich zu entsorgen. Geräte, die mit dem gekreuzten Mülltonensymbol gekennzeichnet sind, dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es besteht die Verpflichtung, solche Elektro- und Elektronik-Altgeräte separat zu entsorgen. Die jeweilige Kommune informiert über die Möglichkeiten der geregelten Entsorgung.

Garantieleistung

- DAVITA® übernimmt für dieses Gerät eine Garantie für die Dauer von 24 Monaten ab Verkaufsdatum. Diese Garantie gilt für Material- und Fabrikationsfehler und schließt sowohl die Ersatzteile als auch die Arbeitsleistung ein. Die Garantie verfällt, wenn das Gerät beschädigt, nicht sachgemäß benutzt oder unbefugte Eingriffe vorgenommen wurden.
- Bitte heben Sie den Kaufbeleg unbedingt auf und reichen Sie ihn ihm Garantiefall mit ein, weil DAVITA® nur dann eine Garantieleistung erbringen kann.
- Elektroden (Verbrauchsmaterial), Elektrodenkabel und der Akkusatz sind grundsätzlich von der Garantie ausgeschlossen.

Technische Daten und Lieferumfang des Systems

Steuergerät SUDORmed DE 20

Abmessungen:	172 x 116 x 41 mm	(B x H x T)
Gewicht:	270 g	
Nennspannung:	6,0 V	
Konstanter Gleichstrom	Stromstärke:	0 – 20 mA stufenlos regelbar von 1 bis max. 2000 Ohm Lastwiderstand
	Ausgangsspannung:	max. 40 V unabhängig vom Messwiderstand
Pulsierender Gleichstrom	Stromstärke:	0 – 30 mA stufenlos regelbar von 1 bis max. 2000 Ohm Lastwiderstand
	Ausgangsspannung:	max. 60 V unabhängig vom Messwiderstand

Iontophorese-System SUDORmed DE 20, Art. Nr.: 30034, gekennzeichnet mit CE 0494, bestehend aus:

- 1 x Steuergerät SUDORmed DE 20
- 1 x Elektrodenpaar mit Schwammtaschen 135 x 100 mm und 1 x Elektrodenpaar mit Schwammtaschen 90 x 50 mm (Art.Nr.: 35001, PZN: 0577219)
- 2 x Elektrodenkabel (Art.Nr.: 35002, PZN: 1097869)
- 4 x Akkus 1,2 V
- 1 x Ladegerät
- 2 x große Wannen (LxBxH): 40 x 29 x14 cm
- 2 x kleine Wannen (LxBxH): 26 x 20 x 7cm
- 1 x ausführliche und gut verständliche Gebrauchsanweisung

Vertrieb: DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG
Postfach 2004 • D-47518 Kleve
Telefon: +49 (0) 1805 – 911 270 • Telefax: +49 (0) 1805 – 911 275
E-Mail: mail@davita.de • www.davita.de

Technische Änderungen vorbehalten. Revisionsstand 11010911

User Manual

Iontophoresis-System SUDORmed DE 20

Tables of Content

Summary 11
Before operation 11
- Safety instructions - side effects - contraindications 12
- Further information for your safety 12

Intended usage, effectiveness and treatment plan 12
Components of the Iontophoresis-Systems SUDORmed DE 20 13
- Control unit of the SUDORmed DE 20 integrated in the case 13
- Accessories included in delivery 14
- Operation elements of the control unit 14

Starting up the Iontophoresis-Systems SUDORmed DE 20 and therapy performance 15
- Summary of starting up and therapy performance 15
- Starting up and therapy performance in detail. 15
- Important, additional information for therapy performance 16
- Additional information for treatment of hands, feet and underarms 16

Power supply 17
- Control of battery capacitance 17
- Charging by inserted rechargeable batteries 17

Care, maintenance and disposal 17
Guarantee 18
Technical specifications and scope of delivery 18

Before operation

Dear customer,

We are happy you bought this product from DAVITA® and congratulate you on your choice.
You have bought a product which can be a contribution for the improvement of your quality of life for many years. In this user manual particularly the functions of the iontophoresis system are described in detail.

Safety instructions – side effects – contraindications

Up to now there are noted no dangerous side effects.

Attention:

It is not allowed to use the iontophoresis system regarding patients:

- with a heart pacemaker
- with an ICD (implanted cardiodefibrillator)
- during pregnancy
- with metalliferous Intrauterine devices (Coil)
- with metal implants in the area of current flow (arms or legs)
- with large skin defects / wounds, which can not be masked with Vaseline
- with tumour diseases
- with thrombosis
- with strongly reduced sensibility of hands and feet (e.g. polyneuropathy)
- Children younger than 5 years

Warning:

- The electrodes must always be covered by the sponge cases provided**.** Otherwise burns could appear. Avoid the direct contact with the electrodes.
- Only use the non-conductive plastic trays provided.
- It is not allowed to use two units at the same time while treating one patient.
- Before the treatment, remove metallic jewellery (rings, bracelets etc). If metallic jewellery comes into contact with the water bath the electrical current concentration at these points can lead to light burns.

Further information for your safety

- Place the therapy unit on a flat surface.
- The device should be at room temperature when it is switched on.
- The unit should not be used near by short waves- and microwave therapy devices. Because it could result in making the iontophoresis device provide an incorrect electrical current. The distance should be minimum 1 meter.
- An effective current density form more than 2 mA/cm 2 at the electrodes makes an increased attention necessary. The electrodes should not bear on selectively because it can lead to very high current density and can trigger skin irritations at these places.
- Portable and mobile high frequency equipment (e.g. mobile telephones) can affect the unit.
- You must avoid using accessories which are not approved by the manufacturer because it could result in damage to the unit and unsafe use. Also it can lead to an increased emission of electromagnetic waves or to a reduced interference resistance.
- Don't open the unit. All servicing must be carried out by a company which is authorised by DAVITA®
- This device must only be used indoors. Do not use in a room which has high humidity. Keep water away from the Control Unit.

Intended usage, effectiveness and treatment plan

- The DAVITA® Iontophoresis-System SUDORmed DE 20 is used for the treatment of hyperhidrosis (excessive sweating) of the hands, feet and underarms.
- During the iontophoresis-therapy a low and safe therapy current is conducted through the affected parts of the body. This current flow is enabled because of the water bath and results in decreased sweating of the parts of the body which are in the therapy water.
- This therapeutic effect has been verified in numerous medical studies. It is not entirely understood how iontophoresis works. Physicians believe that the current flow irritates the synoptical transitions of the sweat

gland nerves so strongly, that they are not stimulated to secrete sweat. This means that the “nervous supply line“ is affected and not the sweat gland itself.

- The strength of the therapeutic current can be controlled to your personal preference, but will not exceed maximum defined values, ensuring safe usage.

The **iontophoresis-therapy can be classified into two phases**:

Phase 1: During phase 1, you have to carry out one treatment per day for 20 minutes. After circa 10 – 15 treatments the sweating will be normalized. One treatment per day can be done for a period of 2 – 3 months to reach a permanent relief.

Phase 2: Successful Iontophoresis therapy requires periodic treatments over the years in order to keep sweating normalised. Depending on the severity of the patient’s hyperhidrosis, sweating will continue to be normalised with a further one to three treatments per week.

Components of the Iontophoresis System SUDORmed DE 20

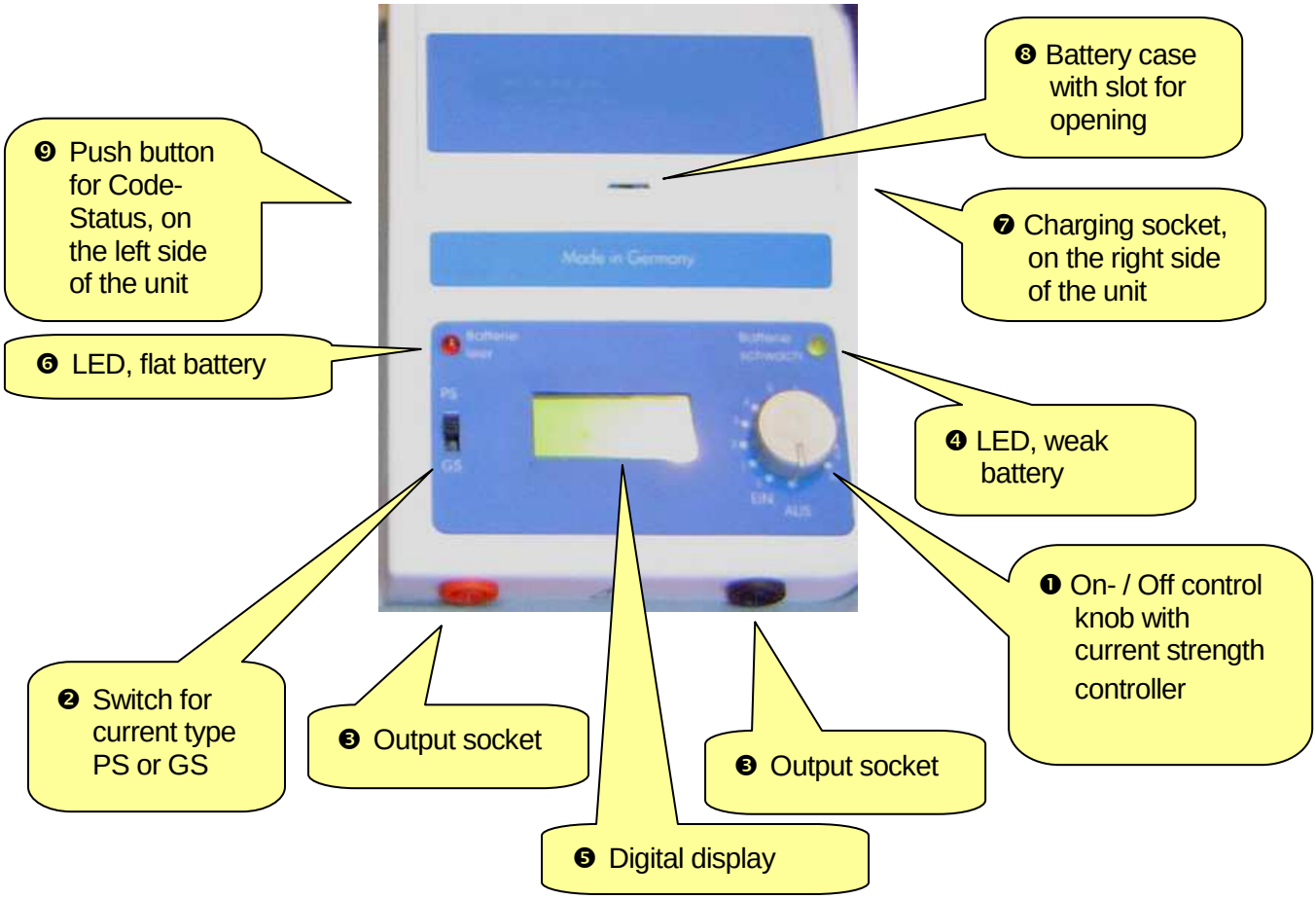
Your DAVITA®-therapy system consists of a control unit integrated in the case and further accessories, which you will get to know in the following chapter.

Control unit of the SUDORmed DE 20 integrated in the case

Accessories included in delivery

- 1 x pair of electrodes with sponge case 135 x 100 mm
- 1 x pair of electrodes with sponge case 90 x 50 mm
- 2 x leads of electrodes
- 4 x rechargeable batteries 1,2 V
- 1 x charging device
- 2 x large trays (LxWxH): 40 x 29 x14 cm
- 2 x small trays (LxWxH): 26 x 20 x 7cm

Operation elements of the control unit


❽ Battery case with slot for opening
❾ Push button for Code-Status, on the left side of the unit
❼ Charging socket, on the right side of the unit
❻ LED, flat battery
❹ LED, weak battery
❶ On- / Off control knob with current strength controller
❷ Switch for current type PS or GS
❸ Output socket
❸ Output socket
❺ Digital display

Starting up the Iontophoresis-System SUDORmed DE 20 and therapy performance

Summary of starting up and therapy performance

1. Current type: With this switch ❷ you select the current type GS or PS

2. On-/Off control knob: If you turn this control knob ❶ to the left side until the point " 0 " appears , you switch on the unit. For switching off the unit you have to turn back the control knob until it is locked again. Thereby you hear a click.

3. Digital display ❺: The digital display can show the current type and the Milliampere. Additionally, it shows if the battery voltage has decreased in values, which indicates it is necessary to recharge the battery.

4. Current strength controller ❶: After placing the electrodes, the cable connector has to plug into the output sockets. Then the unit has to be switched on and the current strength controller has to be turned on slowly until the right current strength is adjusted according to your personal feeling. The current strength is controlled by turning the knob from the lowest current indicated by “1” to the highest current, indicated by “10”.

5. Reverse polarity: The reverse of polarity of the current flow happens by replugging of the cable. The red cable will be inserted into the black socket and the black cable into the red socket.

6. LED ❹: As soon as this LED shines, the rechargeable batteries are weak and you will be able to do approx. 2 treatments. Then the rechargeable batteries have to be charged.

7. LED❻: As soon as this red LED begins to shine, the rechargeable batteries are empty. Before the unit can be started again the rechargeable batteries have to be charged.

8. Charging socket ❼ : at this socket the charging device will be connected to charge the unit. If the charging device is connected with the unit it is not possible to do a treatment.

9. Battery case ❽: to use this unit 4 batteries or rechargeable batteries are necessary. Rechargeable batteries or batteries of the type " LR14 " have to be inserted.

10. Code Status ❾: the number of treatments which are done completely is stored and can be readout by pressing this push button before switching on the unit.

Starting up and therapy performance in detail

- Before starting the treatment, all metallic items (e.g. jewellery) must be removed. Insert the 2-mm male connector of the red and black cables in the electrodes and the electrodes in the sponge case. Now you put either one electrode in the sponge case in a plastic tray which is filled with water or the electrodes in a wet sponge case directly on the part of the body which has to be treated. The electrodes (black silicone parts) should not touch the users body. The sponge-covered electrodes should be covered with water for the application.

- Insert the cables male connectors into each socket of the unit ❸. When the red cable is connected to the Control unit's red socket and the black cable connected to the black socket it results in the following:- the electrode connected to the red cable being "plus (+)" and the electrode connected to the black cable being "minus (-)".

- Before switching on the unit select with the switch ❷ the current type PS pulsating direct current or GS for constant direct current. **The current type GS or PS can only be selected if the unit has been switched off.**

- Which current type is the better one for you must be decided by the physician or yourself**.** Constant direct current should be more effective, pulsating direct current is more comfortable for the most patients.

- To **treat hands or feet** place each sponge-covered electrode separately into the two plastic trays – only one electrode per tray. These non-conductive plastic trays should be filled with luke-warm water. You place the hands or the feet into the trays. For the treatment of hands or feet always use the large sponge-covered electrodes. For the hands use the two small trays and for the feet the two large trays.

- To **treat onto the underarms or at further parts of the body** put the sponge-covered electrodes directly on the parts of the body which have to be treated. The electrodes must always be covered by the sponges provided. Before placing the electrodes, the sponge cases must be very wet, but not dripping.

- Turn the control knob ❶ from "0" to "1" to turn on the unit. The digital display ❺ will show some text for 5 seconds, indicating that the unit is On. Check that the first row of the display ❺ matches the switch ❷ position "GS" or "PS".

- As soon as the electric circuit is closed, the Milliampere display jumps to the position " 0,4 - 0,7 mA " This value shows that the electric circuit is closed correctly and remains so until the current strength controller is turned up.

- By turning the control knob ❶ clockwise you increase the current strength. How much current flows is shown in the second row of the display ❺.

- **If the Milliampere display continues to show 0,0 mA, either the skin resistance is too high or the conductance of the water is too low. ¾ fill one of the trays and add common salt and agitate well. The required amount of common salt is individually different and can be up to several teaspoons until the current flow appears. Many users have experienced better results from adding salt.**
  We have integrated the measuring of the skin resistance or the conductance of the water, that the current//voltage relation will not become too large.

- **After 20 minutes the current flow is interrupted automatically.** On the display appears " Behandl. zu Ende "(Treatment is finished). Now you have to turn off the unit, by turning the control knob ❶ until it "clicks" into its lock position.

- If the physician has not recommended something else you have to change the polarity for each therapy. The reversing of the polarity occurs if you put the red cable into the black socket and the black cable into the red socket.

- With the **Code - status** the number of treatments which are done completely is stored. You can readout the Code – status on the digital display ❺, while you press the push button ❾with a pencil which has a diameter of max. 4 mm . This push button you can find on the left side of the unit beside of the label. Then you have to switch on the unit. On the digital display ❺ you can readout a 4-digit letter combination. If you want to know now how many treatments you have made up to now, you can call us up and we can inform you on the basis of the advised letter combination how many treatments you have done.

Important additional information for therapy performance

- Because the voltage of constant direct current (GS) is limited on 40 V and for pulsating direct current (PS) to 60 V, the maximum current strength can not be reached if the skin resistance is more than 2000 ohm. Then in the first row of the digital display appears " max ". Now you should try to reduce the skin resistance, while you wet the sponge case again or you have a warm shower. Or you measure the own resistance of the electrodes with an ohmmeter. The electrodes lose their conductivity after some time and must be replaced.
- If you feel a burning sensation or experience more sensation from one electrode over the other, the electrodes have to be wet again or you have to place the electrodes more precisely to the trigger points.
- **Too high current strength doesn't lead to better treatment success. On the contrary they can lead to skin irritations. Choose the intensity of the current so that constant direct current (GS) treatments can not be felt and pulsation direct current (PS) treatments can be felt slightly.**
- **The milliampere reading is a benchmark only because you will feel the current differently for each treatment. The current has to be adjusted according to your personal feeling.**
- Stop the treatment if skin irritations appear and inform your physician. He will decide how to continue the therapy.
- It can lead to static discharges if you switch off the unit, whilst the electrodes are still connected. This can be unpleasant but not dangerous. This effect can appear if the ground (for example the carpet) conducts very well. This is only the feeling of static, it is not an electric shock.

Additional information for treatment of hands, feet and underarms

The Iontophorese-system SUDORmed DE 20 can be applied successfully for the treatment of hands, feet and underarms. Also a simultaneous treatment of the hands and feet is possible.

Treatment of the hands

- For the first treatment a second person should adjust the current intensity. Make a note of the determined, optimal adjustment, which can be set between 1 and 10.
- From the second treatment switch on the unit via control knob❶ and turn the current strength controller up to the determined adjustment. Now you lay the hands in the water filled trays. The current flow is activated as soon you have shut the circuit with your hands. The voltage increases with the speed of 3 V per second until the preset current intensity is reached.
- You can take out the hands every time and adjust the current intensity with the current strength controller. But the increasing of the current intensity with the control knob ❶ should be done very slowly.

Simultaneous treatment of the hands and feet

- Feet and hands can be treated simultaneously. You put both feet into a tray and also lay both hands into a tray. To adjust the current intensity you have to put one hand out of the tray and use the current strength controller ❶ to adjust the desired current intensity.
- After you have adjusted the current intensity optimal, lay the second hand in the tray again. Then all four extremities will be treated simultaneously. A lot of patients have told us, that the therapy is also very successful.

Underarm treatment

- The fixing of the underarm electrodes is very simple if you wear a narrow shirt. The sponge-covered electrodes have to be pushed under the shirt onto the underarms. The whole sponge cases must be wetted very well, but not dripping. Make sure that the skin of the underarm has a consistent contact with all parts of the sponge-covered electrodes to avoid possible skin irritations.

Power supply

Control of battery capacitance

- As soon as the voltage of the battery decreases to 4,9 volt, the yellow LED ❹ shines and on the display ❺ appears alternating " Batterie laden " (Load battery) and the current type and Milliampere. Now you can do approx. 2 treatments maximal.
- If the battery voltage decreases under 4,7 volt, the red LED ❻ shines and shows that the batteries are empty. On the display ❺appears " Batterie leer " (battery empty). Now at first you have to recharge the rechargeable batteries or to replace by batteries, before you can continue the treatment.

Charging by inserted rechargeable batteries

- On the right side of the unit there is a charging socket❼. Only the DAVITA® charging device can be use which is concerted upon the integrated rechargeable batteries. If the DC – plug of the charging device has connected with the charging socket, it is not possible to do a treatment because the DC-plug of the charging device will interrupt the electronical circuit from the current supply.
- **Before you start the unit again, you must pull out the DC – plug of the charging device out of the charging socket.**
- If there is no possibility to charge the rechargeable batteries (e.g. because you are in a country where the current supply is 110) you can use the unit with 4 batteries (Type LR 14).
- **It is absolutely forbidden to use a combination of rechargeable and non-rechargeable batteries.**
- **If the batteries have to be replaced, all 4 batteries have to be changed. We recommend you to use "Alkaline – batteries".**
- **The charging of empty rechargeable batteries takes approx. 14 hours**

Care, maintenance and disposal

- Before cleaning the device, remove plugs from power socket and switch off using control knob ❶. For cleaning use a soft and wet cloth and a mild cleaning lotion.
- Don't use petroleum, thinner, alcohol, wax remover or other solvents.
- Cables must always be removed by holding the connectors. If the cables becomes badly bent or breaks in the insulation appear, then you must replace them. The cables should not be subjected to heat or chemicals.
- The electrodes and sponges must be cleaned in lukewarm water after every use. Do not use caustic lotions. The sponge cases can be washed in the washing machine together with the hot wash.
- If you don't use the device for a long time, please take out the rechargeable batteries and store them separately.
- A special maintenance is not necessary for this device. Only DAVITA® or a company which is authorised from DAVITA® are allowed to do repairs.
- Packaging: DAVITA® joint to the system „Grüner Punkt". All parts of the packaging are recyclable materials and environmentally acceptable to dispose. LEDs and units which are signed with the crossed wheelie bin symbol are not allowed to be thrown into the domestic waste. There is the commitment to dispose such electro- and electronic "Altgeräte" (old device) separately. The communal public authority which is responsible for the disposal gives information regarding the possibilities of a regulated disposal.

Guarantee

- DAVITA® guarantees this instrument for a period of 24 months after date of sale. The guarantee is valid for material defects and manufacturing faults and includes the provision of spare parts as well as labour. Guarantee expires if the instrument has been damaged, or used improperly or unauthorized intervention was carried out. The guarantees becomes invalid if the unit has not been used in accordance with the instructions.
- Keep the purchase receipt as proof and submit it together with your claim for guarantee. DAVITA® will only fulfil the guarantee upon receipt of your purchase proof.
- Electrodes , sponge cases, electrode cables and the rechargeable batteries are consumables and excluded from the guarantee.

Technical specifications and scope of delivery

Control unit SUDORmed DE 20

Dimensions:	172 x 116 x 41 mm	(W x H x D)
Weight:	270 g	
Nominal voltage:	6,0 V	
Constant direct current:	Current intensity:	0 – 20 mA infinitely variable from 1 to 2000 ohm load resistor max.
	Output voltage:	max. 40 V independent from precision resistor
Pulsating direct current:	Current intensity:	0 – 30 mA infinitely variable from 1 to 2000 ohm load resistor max.
	Output voltage:	max. 60 V independent from precision resistor

Iontophoresis-System SUDORmed DE 20, Art. No.: 30034, labelled with CE 0494 consisting of:

- 1 x Control unit SUDORmed DE 20
- 1 x Pair of electrodes with sponge case 135 x 100 mm and 1 x Pair of electrodes with sponge case 90 x 50 mm (Art.No.: 35001)
- 2 x Electrode cables (Art.No.: 35002)
- 4 x Rechargeable batteries 1,2 V
- 1 x Charging device
- 2 x large trays (LxWxH): 40 x 29 x14 cm
- 2 x small trays (LxWxH): 26 x 20 x 7cm
- 1 x detailed and well understandable user manual

CE 0494

Distribution: DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG
P.O. Box 2004 • D-47518 Kleve
Telephone: +49 (0) 1805 – 911 270 • Fax: +49 (0) 1805 – 911 275
Email: mail@davita.de • www.davita.de

Subject to technical changes. Rev. No. 11010911